

NOTICE : INFORMATION UTILISATEUR

MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable

Chlorhydrate de mépivacaïne

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : anesthésiques locaux - amides - code ATC : N01BB03.

MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable appartient au groupe des anesthésiques locaux et régionaux. Dans la zone où ce médicament est injecté, il rend les nerfs incapables de transmettre les messages au cerveau. Selon la quantité utilisée, soit il bloque totalement la douleur soit il entraîne une perte partielle de sensation.

Ce médicament est utilisé avant une intervention chirurgicale ou lorsque plusieurs examens médicaux doivent être réalisés pour prévenir ou calmer la douleur dans la région du corps concernée, à l'exception de la chirurgie dentaire.

Votre médecin vous aura expliqué pourquoi vous allez recevoir MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable et vous précisera la dose qui vous sera administrée. Suivez attentivement les instructions données par votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais MEPIVACAINE B. BRAUN :

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de mépivacaïne ou à un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres anesthésiques locaux comme la bupivacaïne ou la lidocaïne,
- Si vous avez une porphyrie (maladie héréditaire atteignant les globules rouges),
- Si vous présentez des troubles graves du rythme cardiaque non encore contrôlés par un pacemaker,
- Si vous avez une épilepsie non contrôlée par un traitement.

Votre médecin ne pourra vous donner ce médicament pour une technique particulière appelée anesthésie péridurale si :

- votre coagulation est sévèrement altérée,
- vous avez une maladie nerveuse qui entraîne une dégénérescence nerveuse,
- vous souffrez d'hypertension intracrânienne.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable:

- Si vous présentez des troubles marqués du rythme cardiaque ou tout autre atteinte cardiaque grave.
- Si vous êtes âgé.
- Si votre état général est altéré.
- Si vous avez une maladie hépatique ou rénale grave.
- Si vous êtes un sujet à risque d'hyperthermie maligne (complication comportant notamment une fièvre élevée soudaine, une rigidité musculaire et une atteinte rénale).
- Si vous êtes épileptique.

La dose que vous allez recevoir sera contrôlée avec attention afin d'éviter que la mépivacaïne provoque une toxicité cardiaque, nerveuse ou cérébrale.

Vous allez être attentivement surveillé pendant que vous serez traité par la mépivacaïne afin de détecter toute complication cardiaque, sanguine, nerveuse et cérébrale le plus tôt possible et vous administrer tout traitement nécessaire en cas de survenue de telles complications.

Dans de rares cas, la mépivacaïne peut passer dans le cerveau après injection derrière l'œil. Cela peut mener à des effets toxiques tels qu'une perte de vue, un collapsus, un arrêt de la respiration, des convulsions. Votre médecin observera très attentivement ces effets et vous administrera immédiatement le traitement nécessaire, si de tels effets se produisent.

Enfants et adolescents :

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés de moins de un mois.

Autres médicaments et MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Des précautions particulières doivent être prises dans les cas suivants :

- Si vous prenez des médicaments de cardiologie, par exemple des inhibiteurs calciques ou des bêtabloquants, car l'utilisation de la mépivacaïne pourrait alors provoquer une dépression cardiaque marquée.
- Association de la mépivacaïne avec la tocainide ou l'aprinidine.
- Utilisation de la mépivacaïne en association avec des analgésiques puissants.
- Utilisation de la mépivacaïne en association avec des anesthésiques généraux tels que le chloroforme, l'éther et le thiopental.
- Utilisation de la mépivacaïne en association avec des médicaments vasoconstricteurs ou un groupe particulier de relaxants musculaires appelés myorelaxant dépolarisants.

La mépivacaïne ne doit généralement pas être associée à d'autres anesthésiques locaux.

Votre coagulation devra être contrôlée soigneusement si vous recevez de l'héparine, d'autres médicaments anticoagulants, des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des substituts du plasma.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

En général, la mépivacaïne n'est pas recommandée en fin de grossesse. En début de grossesse, la mépivacaïne peut vous être administrée. Cependant, la mépivacaïne ne sera utilisée pendant votre grossesse que si votre médecin le juge nécessaire. Votre médecin prendra toutes les précautions utiles pour vous et votre enfant à naître.

L'utilisation de la mépivacaïne avec une technique appelée anesthésie péridurale sera absolument évitée dans pendant l'accouchement en cas de risque d'hémorragie grave.

Allaitement :

La mépivacaïne et ses métabolites peuvent passer dans le lait maternel mais à dose thérapeutique aucun effet indésirable chez le nouveau-né ou le nourrisson n'est attendu. La mépivacaïne peut être utilisée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines après l'administration de MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml. Ce médicament peut induire une somnolence et ralentir vos réflexes. Votre médecin vous informera.

MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution pour perfusion contient :

- 1 mmol de sodium (23mg) par ampoule de 10 ml et 5 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.
- 1,7 mmol (99,4 mg) de sodium dans 20 mL.

Ceci est à prendre en compte pour les patients suivants un régime en sodium contrôlé.

3. COMMENT UTILISER MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable ?

MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable est une solution qui est injectée pour calmer ou supprimer la douleur :

- Autour de nerfs ou de troncs nerveux (conduction nerveuse ou anesthésie régionale) pour calmer ou supprimer la douleur dans des aires plus importantes.
- Autour de la moelle épinière pour calmer ou supprimer la douleur dans une région complète du corps.

La dose utilisée sera déterminée avec précaution par votre médecin.

Votre médecin vous demandera de lui parler pendant l'injection du médicament afin de s'assurer que vous êtes suffisamment conscient. Votre tension artérielle doit être mesurée régulièrement.

Si vous avez utilisé plus de MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû :

Un surdosage peut conduire à des signes et symptômes d'intoxication. Leur sévérité dépend de la dose que vous avez reçue.

Les signes et symptômes de surdosage peuvent être :

Intoxication légère :

Symptômes liés au système nerveux central

Picotements des lèvres et/ou de la langue, engourdissement de la zone buccale, goût métallique, altérations de l'audition et de la vision, bâillements, anxiété, agitation, frissons, contractures des muscles, nausées, vomissements, désorientation (sensation étrange).

Symptômes cardiovasculaires

Palpitations, accélération du rythme cardiaque, élévation de la tension artérielle, accélération de la fréquence respiratoire.

Intoxication modérée :

Symptômes liés au système nerveux central

Anomalies du langage, vertiges, nausées, vomissements, étourdissements, somnolence, confusion, tremblements, mouvements anormaux, convulsions, mydriase, accélération de la fréquence respiratoire.

Symptômes cardiovasculaires

Accélération du rythme cardiaque, troubles du rythme cardiaque, Hypoxie (apport insuffisant en oxygène), pâleur.

Intoxication sévère :

Symptômes liés au système nerveux central

Vomissements, paralysie des sphincters, perte du tonus musculaire, altération de la conscience, respiration irrégulière, absence de respiration, coma, mort.

Symptômes cardiovasculaires

Hypoxie sévère (apport insuffisant en oxygène), cyanose (coloration bleuâtre de la peau), insuffisance cardiaque, diminution de la tension artérielle, troubles du rythme cardiaque jusqu'à l'arrêt cardiaque.

Traitement :

Dans de tels cas, vous recevrez le traitement nécessaire pour d'abord normaliser et stabiliser vos fonctions cardiaque, circulatoire et respiratoire, puis pour contrôler les convulsions et les autres symptômes liés au système nerveux central. Cela inclut un apport en oxygène et l'administration de médicaments qui normalisent les fonctions cardiaque et circulatoire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains des effets indésirables sont susceptibles d'apparaître à des doses trop élevées ou avec certaines techniques d'administration. Vous allez être attentivement surveillé afin de détecter tout effet sur les fonctions cardiaque, sanguine, respiratoire et toute altération de la conscience.

Les effets indésirables sont énumérés selon leur fréquence, en utilisant les termes suivants :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en immédiatement à votre médecin ; il arrêtera de vous administrer ce médicament :

Rare :

- Il peut y avoir des effets indésirables sur la fonction nerveuse tels que :
- Perte de sensibilité persistante ou sensibilité anormale.
- Diminution de la force ou impossibilité de bouger les jambes.
- Incontinence fécale.

Fréquence indéterminée :

Choc anaphylactique

schwarz

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus



1133

FR___679
679/435072/1019
GIF MP
Production site: Rubi

Font size : 9 pt.

G 150398

Autres effets indésirables :**Fréquent :**

Nausées, vomissements (principalement lorsque le médicament est injecté dans la région de la tête ou du cou).

Peu fréquent :

Ralentissement de la fréquence cardiaque.

Très rare :

Les réactions allergiques sont très rares mais ne peuvent pas être complètement exclues. Vous serez donc suivi(e) attentivement pour détecter tout signe de réaction allergique telle qu'une éruption cutanée, une chute soudaine de la pression artérielle, une altération de la fonction cardiaque, un collapsus ou une perte de conscience.

Fréquence indéterminée :

Une affection des paupières, des muscles oculaires et de l'iris, appelée syndrome de Horner. Celui-ci se manifeste suite à une anesthésie péridurale ou à une anesthésie régionale de la tête ou du cou.

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

La solution injectable est à usage unique. L'administration doit suivre immédiatement l'ouverture du flacon ou de l'ampoule. Tout résidu non utilisé doit être éliminé.

Les ampoules en plastique ne peuvent pas être re-stérilisées à l'oxyde d'éthylène ou par autoclavage.

Le produit ne doit être utilisé que si la solution est limpide et incolore et si le récipient et sa fermeture ne sont pas endommagés.

Ne jeter aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable**

La substance active est :

Chlorhydrate de mepivacaïne 20,0 mg
Pour 1 ml de solution injectable.

Une ampoule de 5 ml contient 100 mg de chlorhydrate de mepivacaïne.
Une ampoule de 10 ml contient 200 mg de chlorhydrate de mepivacaïne.
Une ampoule ou un flacon de 20 ml contient 400 mg de chlorhydrate de mepivacaïne.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que MEPIVACAÏNE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur.

MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, solution injectable est une solution limpide et incolore.

MEPIVACAINE B. BRAUN 20 mg/ml, se présente en :

- 5 ml, 10 ml en ampoule, boîte de 10.
- 20 ml en flacon, boîte de 20.
- 5 ml, 10 ml ou 20 ml en ampoules Mini-Plasco, boîte de 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire**B. BRAUN MELSUNGEN AG**

CARL-BRAUN-STRASSE 1
34212 MELSUNGEN
ALLEMAGNE

Exploitant**B. BRAUN MEDICAL**

26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD

Fabricant**B. BRAUN MEDICAL SA**

CARRETERA DE TERRASSA, 121
08191 RUBI
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Mepivacaïne HCl B. Braun 20 mg/ml oplossing voor injectie.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le Août 2019

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne